Actualización del manual del usuario: ahora, la fecha límite de uso de las tiras reactivas es de 6 meses a partir de la apertura del frasco./ Ενημέρωση του Φυλλαδίου Κατόχου: η ημερομηνία απόρριψης των ταινιών μέτρησης είναι πλέον 6 μήνες μετά το άνοιγμα./Actualização do Manual do utilizador: a data de eliminação das tiras de teste é agora de 6 meses após a abertura.

ONETOUCH® Ultra®

Tiras reactivas/Ταινίες μέτρησης/Tiras de teste

¡Ahora con el logotipo OneTouch®!/Τώρα με το λογότυπο OneTouch®!/Agora com o logótipo OneTouch®!

AW 06408028

IVD **Para autodiagnóstico.**

IMPORTANTE: antes de utilizar las tiras reactivas OneTouch® Ultra®, lea esta información y el manual de usuario de su medidor OneTouch® Ultra®. No utilice las tiras reactivas de la marca OneTouch® Ultra® si el vial está abierto o ha sufrido algún tipo de daño, ya que podría provocar la aparición de mensajes de error o valores incorrectos de glucosa en sangre. Si detecta que el vial de tiras reactivas está abierto o dañado, o si este material explicativo o los resultados indicados por su medidor no le parecen claros, póngase en contacto con nuestra Línea de Atención Personal en el 900 100 228.

Indicaciones

Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® se utilizan con los medidores de glucosa en sangre OneTouch® Ultra® para medir de forma cuantitativa los niveles de glucosa en la sangre capilar recién extraída. Las tiras reactivas y los medidores OneTouch® Ultra® son para uso doméstico por parte de personas diabéticas y para aplicaciones profesionales en centros médicos. Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® y los medidores correspondientes están diseñados para efectuar análisis en la yema de los dedos, en la palma de la mano y en el antebrazo.

Almacenamiento y manejo

- Guarde el vial de tiras reactivas en un lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C (86°F). **No** refrigerar. Mantener lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa. La exposición a niveles de temperatura o de humedad fuera de las condiciones de almacenamiento previstas puede dar lugar a resultados incorrectos.
- Guarde las tiras reactivas únicamente en el **vial original**. Para evitar que se estropeen o se contaminen, **NO** guarde las tiras reactivas en ningún otro envase.
- **No** abra el vial de tiras reactivas antes de haber finalizado todos los preparativos para el análisis**. Abra el vial sólo para extraer tiras reactivas.**
- Después de extraer una tira reactiva del vial, vuelva a colocar la tapa y ciérrela firmemente. Utilice la tira reactiva inmediatamente después de haberla sacado del vial.
- **No** utilice las tiras reactivas de ningún vial dañado o cuyo contenido haya estado expuesto al aire.
- Cuando abra el vial por primera vez, anote la fecha límite de uso en la etiqueta del mismo (fecha de apertura inicial más 6 meses).
- **No** utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad (impresa en la etiqueta del vial) o de la fecha límite de uso, la que se cumpla primero.
- Evite que las tiras reactivas entren en contacto con suciedad, alimentos y líquidos. Con las manos limpias y secas puede tocar cualquier parte de la superficie de la tira reactiva.
- **No** doble, corte ni altere en modo alguno las tiras reactivas.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. **No reutilice nunca una tira reactiva sobre la que se haya aplicado previamente sangre o solución de control.**
- Antes de comenzar el análisis, asegúrese de que el medidor y las tiras reactivas se encuentren más o menos a la misma temperatura.
- Aplique exclusivamente solución de control o una muestra de sangre sobre la tira reactiva.
- Después de realizar un análisis, **no** vuelva a introducir la tira reactiva usada en el vial.
- En algunas regiones, las tiras reactivas usadas se consideran residuos biopeligrosos. Tome las precauciones necesarias para deshacerse de estos materiales, según la legislación local y las recomendaciones del profesional sanitario que le atiende.

⚠**ADVERTENCIA: mantenga el vial de tiras reactivas fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas podrían causar asfixia. No ingerir las tiras reactivas. El vial de tiras reactivas puede contener agentes desecantes que podrían ser nocivos por inhalación o ingestión, además de producir irritación en la piel o en los ojos. No ingerir ni tragar ninguno de los componentes.**

Procedimiento de análisis de glucosa en sangre

Para obtener instrucciones sobre como realizar un análisis de glucosa en sangre (incluyendo la obtención de muestras de sangre), consulte el manual del usuario suministrado junto con su sistema.

⚠ **PRECAUCIÓN: para obtener resultados exactos, es fundamental que los códigos del medidor y del vial de tiras reactivas coincidan. Cada vez que realice un análisis, asegúrese de que los números de los códigos coinciden. Para obtener instrucciones sobre la correcta codificación del medidor, consulte el manual del usuario suministrado con su sistema.**

Resultados del análisis

Valores de glucosa bajos
Si el resultado del análisis es inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L) aparece un mensaje de advertencia que indica un nivel de glucosa bajo. Esto podría indicar una hipoglucemia severa (contenido de glucosa en sangre muy bajo). **En este caso, aplique de inmediato el tratamiento previsto siguiendo las recomendaciones de su profesional sanitario.** Aunque este mensaje podría deberse a un error al realizar el análisis, es más seguro administrar el tratamiento primero y después repetir el análisis.

Valores de glucosa altos
Si el resultado del análisis es superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L) aparece un mensaje de advertencia que indica un nivel de glucosa alto. Esto puede indicar una hiperglucemia severa (contenido de glucosa en sangre muy alto). En este caso, vuelva a comprobar el nivel de glucosa. Si el mensaje de advertencia vuelve a aparecer, consulte inmediatamente a su profesional sanitario.

Si obtiene resultados inesperados
Si el resultado de glucosa en su sangre es inferior a 70 mg/dL (3,9 mmol/L), lo que indicaría un nivel de glucosa en sangre bajo, o bien es superior a 180 mg/dL (10,0 mmol/L), lo que indicaría un nivel de glucosa en sangre alto, debe consultar a su profesional sanitario y seguir sus indicaciones de tratamiento.[1] Si sigue obteniendo resultados inesperados, compruebe el sistema con la solución de control. Si padece síntomas que no se corresponden con los resultados del análisis de glucosa en sangre Y ADEMÁS ha seguido todas las instrucciones descritas en el manual de usuario, póngase en contacto con su profesional sanitaro. Nunca ignore síntomas ni realice cambios significativos en su programa de control de la diabetes sin consultar al profesional sanitario que le atiende.

Objetivo de glucemia

El control de la cantidad de glucosa en sangre requiere la ayuda de un profesional sanitario. Juntos pueden establecer el rango de valores de glucosa en sangre recomendable en su caso, decidir el momento de sus análisis y comentar el significado de sus resultados.

Niveles de glucosa en sangre esperados para personas sin diabetes:[4]

Tiempo	Rango, mg/dL	Intervalo, mmol/L
En ayunas	Menos de 100	Menos de 5,6
2 horas después de las comidas	Menos de 140	Menos de 7,8

Comprobación del sistema

Utilice solución de control OneTouch® Ultra®
Para comprobar si el medidor y las tiras reactivas funcionan correctamente en conjunto y asegurarse de que se está realizando el análisis correctamente, es necesario realizar un análisis con la solución de control. Para obtener más instrucciones sobre cómo y cuándo comprobar el sistema mediante un análisis con la solución de control, consulte el manual del usuario suministrado con su sistema.

Limitaciones

Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® proporcionan resultados exactos siempre que se tengan en cuenta las siguientes limitaciones:

- **No** deben utilizarse para el diagnóstico de la diabetes ni para analizar muestras de sangre de neonatos.
- Las tiras reactivas son para un solo uso. **Nunca** utilizar una misma tira para más de un análisis.
- Las tiras reactivas están diseñadas específicamente para la D-glucosa y no reaccionan con otros azúcares que puedan estar presentes en la sangre.
- Utilice únicamente sangre capilar recién extraída. **No** utilice suero ni plasma.
- El hematocrito es el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre. Un nivel extremo de hematocrito puede afectar a los resultados del análisis.[2] Un nivel de hematocrito inferior al 30% puede producir valores altos falsos, mientras que un nivel de hematocrito superior al 55% puede producir valores bajos falsos. Si desconoce su nivel de hematocrito, consulte al profesional sanitario que le atiende.
- Las tiras reactivas OneTouch® Ultra® pueden utilizarse a altitudes de hasta 3.048 metros (10.000 pies) sin que ello altere los resultados del análisis. Se obtuvieron resultados exactos en estudios clínicos realizados a altitudes de hasta 1.609 metros (5.280 pies) y en estudios que simulaban altitudes de hasta 3.048 metros (10.000 pies).

Los profesionales sanitarios deberán tener en cuenta estas limitaciones de procedimiento adicionales:

- Utilizar antes de transcurridos 10 minutos desde la extracción, la sangre capilar recién extraída se puede recoger en tubos de ensayo que contengan heparina. **No** utilice otros anticoagulantes ni conservantes.
- Interferencias: El acetoaminofeno, los salicilatos, los ácidos úrico y ascórbico (vitamina C) y otras sustancias reductoras (siempre que se produzcan en concentraciones normales en la sangre o en concentraciones terapéuticas normales) no alteran los resultados de manera significativa. Sin embargo, la presencia de concentraciones anormalmente elevadas en la sangre puede causar resultados altos incorrectos.
- En pacientes sometidos a terapia con oxígeno podrían producirse resultados bajos falsos.
- Si el paciente está excesivamente deshidratado, en estado de shock o en un estado hiperosmolar (con o sin cetosis), los resultados del análisis pueden indicar valores bajos falsos. No se deben realizar análisis con medidores de glucosa en sangre a pacientes gravemente enfermos.
- Muestras lipémicas: Los niveles de colesterol de hasta 700 mg/dL (18,1 mmol/L) y los niveles de triglicéridos de hasta 3.000 mg/dL (33,9 mmol/L) no alteran los resultados. No se han analizado muestras de pacientes excesivamente lipémicas, por lo que se recomienda no analizarlas con la familia de medidores OneTouch® Ultra®.

Principios en los que se basa el análisis

La familia de medidores OneTouch® Ultra® están calibrados con plasma para facilitar la comparación de los resultados con los resultados de laboratorio. La glucosa contenida en la muestra de sangre interacciona con los reactivos químicos especiales presentes en la tira reactiva y se produce una pequeña corriente eléctrica. La familia de medidores OneTouch® Ultra® miden esta corriente y la convierten en un resultado de glucosa en sangre. La intensidad de esta corriente varía en función de la cantidad de glucosa contenida en la muestra de sangre.

Composición del reactivo

Cada tira reactiva contiene: glucosa oxidasa (*aspergillus niger*) ≥ 0,08 UI; ferrocianuro ≥ 22 µg; otros ingredientes (solución tampón, etc.). La tira reactiva contiene un agente desecante.

Características de comportamiento

El comportamiento de las tiras reactivas OneTouch® Ultra® ha sido evaluado tanto en ensayos de laboratorio como en ensayos clínicos.[2]

Intervalo de medición: el rango de medición del sistema OneTouch® Ultra® es de 20 a 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L).

Exactitud: la exactitud del sistema OneTouch® Ultra® se evaluó comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos en pacientes con los obtenidos mediante el instrumento de laboratorio "YSI Model 2300 Glucose Analyzer". Se obtuvieron los siguientes resultados en 117 pacientes diabéticos de tres centros clínicos:

Pendiente	0,986
Intersección con el eje de ordenadas	-5,5 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Coeficiente de correlación (r)	0,984
N.º de muestras	117
Intervalo de análisis	36,4–434 mg/dL (2,0–24,1mmol/L)

Este estudio demuestra que el medidor OneTouch® Ultra® es comparable con el procedimiento de laboratorio. Se llevaron a cabo estudios clínicos adicionales utilizando la familia de medidores OneTouch® Ultra®.[3]

Precisión:

Precisión intraserie	$Sangre_{media}$ 45 mg/dL (2,5 mmol/L)	CV = 3,2%
	$Sangre_{media}$ 77 mg/dL (4,3 mmol/L)	CV = 2,0%
	$Sangre_{media}$ 129 mg/dL (7,2 mmol/L)	CV = 2,1%
	$Sangre_{media}$ 220 mg/dL (12,2 mmol/L)	CV = 1,8%
	$Sangre_{media}$ 364 mg/dL (20,2 mmol/L)	CV = 1,6%
Precisión total	Control 44 mg/dL (2,4 mmol/L)	CV = 4,4%
	Control 171 mg/dL (9,5 mmol/L)	CV = 2,6%
	Control 366 mg/dL (20,3 mmol/L)	CV = 2,4%

Este estudio muestra una variabilidad de una tira a otra equivalente o inferior al 3,2% en los análisis de sangre.

IMPORTANTE: para obtener instrucciones de uso completas y otra información técnica importante, consulte el manual del usuario incluido con el sistema. SI TIENE CUALQUIER PREGUNTA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO LIFESCAN, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL 900 100 228.

Referencias

1. Beaser, R.S. y Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. Nueva York: Simon & Schuster (1995), p. 158.
2. Datos en archivo.
3. Datos en archivo.
4. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

NUESTRO COMPROMISO CON USTED:
Nuestro objetivo es ofrecer productos de alta calidad para el cuidado de la salud y un servicio de atención personal eficaz. Si no está completamente satisfecho con este producto, póngase en contacto con nuestra Línea de Atención Personal de LifeScan en el 900 100 228.
Si no puede ponerse en contacto con nuestra Línea de Atención Personal, consulte al profesional sanitario que le atiende.

IVD **Για την διεξαγωγή αυτομέτρησης.**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Παρακαλούμε διαβάστε αυτές τις πληροφορίες και το Φυλλάδιο Κατόχου του συστήματος **InDuo™** των μετρητών της οικογένειας **OneTouch® Ultra®** πριν χρησιμοποιήσετε τις ταινίες μέτρησης **OneTouch® Ultra®. Μην** χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης **OneTouch® Ultra®**, αν το φιαλίδιο έχει ανοιχτεί ή είναι κατεστραμμένο με οποιονδήποτε τρόπο**,** καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει μηνύματα σφάλματος ή μη ακριβείς τιμές γλυκόζης στο αίμα**.** Επικοινωνήστε αμέσως με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών: **210-6875770,** Γραμμή Χωρίς Χρέωση: **800 11 78888,** αν το φιαλίδιο της ταινίας μέτρησης έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί, καθώς επίσης και αν το ενημερωτικό υλικό ή τα αποτελέσματα του μετρητή είναι ασαφή.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι ταινίες μέτρησης OneTouch® Ultra® χρησιμοποιούνται με τους μετρητές της οικογένειας OneTouch® Ultra® για την ποσοτική μέτρηση της γλυκόζης σε πρόσφατα δείγματα τριχοειδικού ολικού αίματος. Οι ταινίες μέτρησης OneTouch® Ultra® και οι αντίστοιχοι μετρητές προορίζονται για χρήση στο σπίτι από άτομα που πάσχουν από διαβήτη και από ιατρούς σε κλινικό περιβάλλον. Οι ταινίες μέτρησης OneTouch® Ultra® και οι αντίστοιχοι μετρητές προορίζονται για χρήση στο δάκτυλο, την παλάμη και το αντιβράχιο.

Αποθήκευση και χειρισμός

- Φυλάξτε το φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης σε δροσερό, ξηρό μέρος με θερμοκρασία έως 30°C (86°F). **Μην** φυλάσσετε το φιαλίδιο στο ψυγείο. Φυλάσσετε μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία και θερμότητα. Σε περίπτωση έκθεσης σε θερμοκρασίες και/ή ποσοστά υγρασίας που παρεκκλίνουν από τις απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης οι ενδείξεις ενδέχεται να είναι εσφαλμένες.
- Αποθηκεύετε τις ταινίες μέτρησής σας μόνο στο αρχικό τους φιαλίδιο. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης ή μόλυνσης, **μην** μεταφέρετε τις ταινίες μέτρησης σε άλλο δοχείο.
- **Μην** ανοίγετε το φιαλίδιο ταινιών μέτρησης, έως ότου είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε. **Ανοίγετε το φιαλίδιο μόνο όταν αφαιρείτε τις ταινίες**.
- Αφού αφαιρέσετε μια ταινία μέτρησης από το φιαλίδιο, κλείστε αμέσως το καπάκι του φιαλιδίου καλά. Χρησιμοποιήστε κάθε ταινία μέτρησης αμέσως μόλις τη βγάλετε από το φιαλίδιο.
- **Μην** χρησιμοποιείτε ταινίες μέτρησης από φιαλίδιο που έχει καταστραφεί ή έχει παραμείνει ανοικτό.
- Γράψτε την ημερομηνία απόρριψης (ημερομηνία ανοίγματος συν 6 μήνες) στην ετικέτα του φιαλιδίου όταν το ανοίξετε πρώτη φορά.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε τις ταινίες μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης (τυπωμένη στην ετικέτα του φιαλιδίου) ή την ημερομηνία απόρριψης, ανάλογα με τη σειρά εμφάνισης.
- Αποφύγετε την επαφή των ταινιών με σκόνη, τρόφιμα και υγρά. Μπορείτε να αγγίξετε την ταινία μέτρησης οπουδήποτε στην επιφάνειά της με καθαρά, στεγνά χέρια.
- **Μην** λυγίσετε, μην κόψετε και μην αλλοιώσετε τις ταινίες μέτρησης με κανένα τρόπο.
- Οι ταινίες μέτρησης είναι μόνο για μία χρήση. **Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε μια ταινία μέτρησης, στην οποία υπάρχει αίμα ή διάλυμα ελέγχου**.
- Πριν από τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής και οι ταινίες έχουν την ίδια περίπου θερμοκρασία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο διάλυμα ελέγχου ή δείγμα αίματος πάνω στην ταινία μέτρησης.
- Μετά την πραγματοποίηση μίας μέτρησης, **μην** τοποθετείτε τη χρησιμοποιημένη ταινία μέτρησης ξανά στο φιαλίδιο.
- Οι ταινίες μέτρησης που έχουν χρησιμοποιηθεί ενδέχεται στην περιοχή σας να θεωρούνται παράγοντες βιολογικού κινδύνου. Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις συστάσεις του ιατρού σας ή τους τοπικούς κανονισμούς που αφορούν στη σωστή απόρριψη.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Φυλάσσετε το φιαλίδιο ταινιών μέτρησης μακριά από παιδιά. Οι ταινίες μέτρησης ενέχουν κίνδυνο ασφυξίας. Μην καταπίνετε τις ταινίες μέτρησης. Το φιαλίδιο των ταινιών μέτρησης ενδέχεται να περιέχει μέσα ξήρανσης που είναι βλαβερά αν εισπνευσθούν ή καταποθούν και ενδέχεται να προκαλέσουν ερεθισμό στο δέρμα και στα μάτια. Μην καταπίνετε κανένα αντικείμενο.**

Διαδικασία μέτρησης σακχάρου στο αίμα

Για οδηγίες σχετικά με τη διεξαγωγή της μέτρησης αίματος (συμπεριλαμβανομένης της συλλογής δείγματος αίματος), συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σύστημα.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ: Για ακριβή αποτελέσματα, ο κωδικός στο μετρητή πρέπει να ταιριάζει με τον κωδικό στο φιαλίδιο ταινιών μέτρησης. Κάθε φορά που εκτελείτε μια μέτρηση πρέπει να ελέγχετε αν ταιριάζουν οι κωδικοί. Για οδηγίες σχετικά με την κωδικοποίηση του μετρητή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σύστημά σας.**

Αποτελέσματα μέτρησης

Χαμηλές τιμές σακχάρου
Εάν το αποτελέσμα της μέτρησής σας είναι κάτω από 20 mg/dL (1,1 mmol/L), θα εμφανιστεί ένα μήνυμα προειδοποίησης, υποδεικνύοντας χαμηλά επίπεδα σακχάρου. Το μήνυμα αυτό μπορεί να υποδηλώνει σοβαρή υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). **Υποβληθείτε άμεσα σε θεραπεία σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού σας.** Παρότι το μήνυμα αυτό μπορεί να οφείλεται σε σφάλμα της μέτρησης, είναι πιο ασφαλές να υποβληθείτε πρώτα σε θεραπεία και μετά να προχωρήσετε σε επόμενη μέτρηση.

Υψηλές τιμές σακχάρου
Εάν το αποτέλεσμα της μέτρησής σας είναι πάνω από 600 mg/dL (33,3 mmol/L), θα εμφανιστεί ένα μήνυμα προειδοποίησης, υποδεικνύοντας υψηλά επίπεδα σακχάρου. Το μήνυμα αυτό μπορεί να υποδηλώνει σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Πρέπει να ελέγξετε ξανά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Εάν το μήνυμα εμφανιστεί ξανά, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

Εάν λάβετε μη αναμενόμενα αποτελέσματα
Αν το αποτέλεσμα γλυκόζης είναι μικρότερο από 70 mg/dL (3,9 mmol/L) υποδηλώνοντας χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα ή αν είναι μεγαλύτερο από 180 mg/dL (10,0 mmol/L) υποδηλώνοντας υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας και να ακολουθήσετε τις θεραπευτικές συμβουλές του.[1] Αν εξακολουθείτε να λαμβάνετε μη αναμενόμενα αποτελέσματα, ελέγξτε το σύστημά σας με διάλυμα ελέγχου. Αν εκδηλώνετε συμπτώματα που δεν συμφωνούν με τα αποτελέσματα των μετρήσεων γλυκόζης στο αίμα σας ΚΑΙ έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες που περιγράφονται στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ποτέ μην αγνοείτε τα συμπτώματα ή μην κάνετε σημαντικές αλλαγές στη θεραπευτική σας αγωγή για το διαβήτη χωρίς να ρωτήσετε το γιατρό σας.

Περιοχή αναμενόμενων τιμών

Η ρύθμιση της γλυκόζης στο αίμα θα πρέπει να γίνεται με την καθοδήγηση γιατρού. Μαζί με το γιατρό σας μπορείτε να προσδιορίσετε την περιοχή των αναμενόμενων τιμών γλυκόζης στο αίμα σας, να καθορίσετε τους χρόνους διεξαγωγής των μετρήσεων και να συζητήσετε για τη σημασία των αποτελεσμάτων της γλυκόζης στο αίμα σας.

Αναμενόμενα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα για άτομα χωρίς διαβήτη:[4]

Ώρα	Περιοχή τιμών, mg/dL	Περιοχή τιμών, mmol/L
Νηστεία	Μικρότερη από 100	Μικρότερη από 5,6
2 ώρες μετά τα γεύματα	Μικρότερη από 140	Μικρότερη από 7,8

Έλεγχος του συστήματος

Χρήση διαλυμάτων ελέγχου OneTouch® Ultra®
Η μέτρηση με διάλυμα ελέγχου πραγματοποιείται για να διαπιστώνετε εάν ο μετρητής και οι ταινίες μέτρησης λειτουργούν συντονισμένα και ότι εκτελείτε σωστά τη μέτρηση. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο και το χρόνο ελέγχου του συστήματος, πραγματοποιώντας μέτρηση με διάλυμα ελέγχου, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σύστημά σας.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Οι ταινίες μέτρησης OneTouch® Ultra® δίδουν ακριβή αποτελέσματα όταν τηρούνται οι ακόλουθοι περιορισμοί:
- **Δεν** πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση του διαβήτη ή έλεγχο σε νεογνά.
- Οι ταινίες μέτρησης είναι μόνο για μία χρήση. **Δεν πρέπει** να ξαναχρησιμοποιούνται.
- Οι ταινίες μέτρησης είναι ειδικές ως προς την D-γλυκόζη και δεν αντιδρούν με άλλα σάκχαρα που ενδέχεται να υπάρχουν στο αίμα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατο δείγμα τριχοειδικού ολικού αίματος. **Μην** χρησιμοποιείτε ορό ή πλάσμα.
- Ο αιματοκρίτης δείχνει το ποσοστό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα. Οι ακραίες τιμές αιματοκρίτη ενδέχεται να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της μέτρησης.[2] Τα επίπεδα αιματοκρίτη που είναι μικρότερα από 30% ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς υψηλές ενδείξεις, ενώ αυτά που είναι μεγαλύτερα από 55% ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς χαμηλές ενδείξεις. Αν δεν γνωρίζετε τα επίπεδα του αιματοκρίτη σας, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Οι ταινίες μέτρησης OneTouch® Ultra® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε υψόμετρο έως και 3.048 μέτρα (10.000 πόδια) χωρίς να επηρεαστούν τα αποτελέσματα της μέτρησης. Τα ακριβή αποτελέσματα ληφθηκαν σε κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε υψόμετρο έως 1.609 μέτρα (5.280 πόδια) και σε μελέτες που προσομοιώνουν υψόμετρο έως 3.048 μέτρα (10.000 πόδια).

Για τους γιατρούς—παρακαλούμε λάβετε υπόψη τους παρακάτω πρόσθετους περιορισμούς της διαδικασίας.
- Τα πρόσφατα δείγματα τριχοειδικού αίματος μπορούν να συλλεχθούν σε δοκιμαστικούς σωλήνες που περιέχουν ηπαρίνη, εφόσον το αίμα χρησιμοποιηθεί εντός 10 λεπτών. **Μην** χρησιμοποιείτε άλλα αντιπηκτικά ή συντηρητικά.
- Παρεμβολές: Η ακεταμινοφαίνη, τα σαλικυλικά, το ουρικό οξύ, το ασκορβικό οξύ (βιταμίνη C) και άλλες αναγωγικές ουσίες (όταν υπάρχουν φυσιολογικά στο αίμα ή σε φυσιολογικές θεραπευτικές συγκεντρώσεις) δεν επηρεάζουν ουσιαστικά τα αποτελέσματα. Ωστόσο, η υπερβολική συγκέντρωσή τους στο αίμα μπορεί να προκαλέσει ανακριβή υψηλά αποτελέσματα.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε οξυγονοθεραπεία μπορεί να παρουσιάσουν ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.
- Τα αποτελέσματα των μετρήσεων ενδέχεται να είναι ψευδώς χαμηλά, αν ο ασθενής παρουσιάζει σοβαρή αφυδάτωση, καταπληξία ή βρίσκεται σε υπερωσμωτική κατάσταση (με ή χωρίς κέτωση). Δεν πρέπει να γίνεται μέτρηση σε σοβαρά άρρωστους ασθενείς με μετρητές σακχάρου αίματος.
- Λιπαιμικά δείγματα: Τα επίπεδα χοληστερόλης έως και 700 mg/dL (18,1 mmol/L) και οι τιμές τριγλυκεριδίων έως 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα. Τα υψηλά λιπαιμικά δείγματα ασθενών δεν έχουν ελεγχθεί και δεν συνιστώνται για μετρήσεις με μετρητές της οικογένειας OneTouch® Ultra® και τα συστήματα InDuo™.

Βασική αρχή της διαδικασίας

Οι μετρητές της οικογένειας OneTouch® Ultra® και τα Συστήματα InDuo™ βαθμονομούνται σε πλάσμα αίματος επιτρέποντας την εύκολη σύγκριση των αποτελεσμάτων με εργαστηριακές μεθόδους. Η γλυκόζη στο δείγμα αίματος αναμειγνύεται με ειδικά χημικά στην ταινία μέτρησης με αποτέλεσμα τη δημιουργία μικρής ηλεκτρικής τάσης. Η τάση αυτή μετριέται από τους μετρητές της οικογένειας OneTouch® Ultra® και τα Συστήματα InDuo™ και εμφανίζεται ως το αποτέλεσμα γλυκόζης στο αίμα σας. Η ισχύς της ηλεκτρικής τάσης μεταβάλλεται ανάλογα με την ποσότητα γλυκόζης στο αίμα.

Σύσταση αντιδραστηρίου

Κάθε ταινία μέτρησης περιέχει: Οξειδάση της γλυκόζης *(μύκητας Aspergillus niger)* ≥ 0,08 IU, σιδηροκυανιούχο ≥ 22 μg και άλλα συστατικά (ρυθμιστικό διάλυμα, κλπ.). Το φιαλίδιο περιέχει μέσο ξήρανσης.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση των ταινιών μέτρησης OneTouch® Ultra® έχει αξιολογηθεί σε εργαστηριακές και κλινικές δοκιμές.[2]

Περιοχή τιμών μέτρησης: Η περιοχή τιμών μέτρησης του συστήματος OneTouch® Ultra® είναι 20 έως 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L)

Κλινική ακρίβεια: Η ακρίβεια του συστήματος OneTouch® Ultra® αξιολογήθηκε συγκρίνοντας τα αποτελέσματα γλυκόζης στο αίμα που λήφθηκαν από ασθενείς με αυτά που λήφθηκαν χρησιμοποιώντας ένα εργαστηριακό όργανο, τον αναλυτή γλυκόζης YSI, Μοντέλο 2300. Τα παρακάτω αποτελέσματα λήφθηκαν από 117 ασθενείς που έχουν διαβήτη σε 3 κλινικά κέντρα:

Κλίση	0,986
Σημείο τομής τεταγμένης	-5,5 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Συντελεστής συσχέτισης (r)	0,984
Πλήθος δειγμάτων	117
Μετρούμενη περιοχή τιμών	36,4–434 mg/dL (2,0–24,1mmol/L)

Η μελέτη αυτή υποδεικνύει ότι ο μετρητής OneTouch® Ultra® αποδίδει αποτελέσματα συγκρινόμενα με εργαστηριακή μέθοδο. Πραγματοποιήθηκαν πρόσθετες κλινικές μελέτες χρησιμοποιώντας άλλους μετρητές της οικογένειας One Touch® Ultra®.[3]

Ακρίβεια:

Ακρίβεια εντός ανάλυσης	Μέση τιμή αίματος 45 mg/dL (2,5 mmol/L)	CV = 3,2%
	Μέση τιμή αίματος 77 mg/dL (4,3 mmol/L)	CV = 2,0%
	Μέση τιμή αίματος 129 mg/dL (7,2 mmol/L)	CV = 2,1%
	Μέση τιμή αίματος 220 mg/dL (12,2 mmol/L)	CV = 1,8%
	Μέση τιμή αίματος 364 mg/dL (20,2 mmol/L)	CV = 1,6%
Συνολική ακρίβεια	Διάλυμα ελέγχου 44 mg/dL (2,4 mmol/L)	CV = 4,4%
	Διάλυμα ελέγχου 171 mg/dL (9,5 mmol/L)	CV = 2,6%
	Διάλυμα ελέγχου 366 mg/dL (20,3 mmol/L)	CV = 2,4%

Η παρούσα μελέτη παρουσιάζει διακύμανση σε μετρήσεις αίματος μεταξύ ταινιών της τάξης του 3,2% ή λιγότερο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για πλήρη περιγραφή των οδηγιών λειτουργίας και για άλλες σημαντικές τεχνικές πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο οδηγιών χρήσης που παραλάβατε μαζί με το σύστημα. ΕΑΝ ΕΧΕΤΕ ΑΠΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΗΣ LIFESCAN, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών: 210-6875770, Γραμμή Χωρίς Χρέωση: 800 11 78888.

Βιβλιογραφία

1. Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158.
2. Δεδομένα στο αρχείο.
3. Δεδομένα στο αρχείο.
4. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

Η ΔΙΚΗ ΜΑΣ ΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΡΟΣ ΕΣΑΣ:
Στόχος μας είναι να σας παρέχουμε ποιοτικά προϊόντα υγείας και υψηλού επιπέδου εξυπηρέτηση πελατών. Εάν δεν μείνετε πλήρως ικανοποιημένοι με το παρόν προϊόν, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της LifeScan στο: 210-6875770, Γραμμή Χωρίς Χρέωση: 800 11 78888. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

IVD **Para auto-monitorização.**

IMPORTANTE: Leia estas informações e o Manual do Utilizador da família de medidores OneTouch® Ultra® antes de utilizar as tiras de teste OneTouch® Ultra®. **Não** utilize as tiras de teste OneTouch® Ultra® se o tubo estiver aberto ou danificado de alguma forma, uma vez que poderá dar origem a mensagens de erro ou a valores incorrectos de glicose no sangue. Se o tubo das tiras de teste estiver aberto ou danificado ou se o material que contém instruções ou os resultados do medidor não forem claros, contacte imediatamente o Serviço de Apoio a Clientes para o número 800 201 203 (chamada gratuita) - Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª das 09:00 ás 18:00.

Indicação de utilização

As tiras de teste OneTouch® Ultra® são utilizadas com a família de medidores OneTouch® Ultra® para medir quantitativamente a glicose no sangue capilar recém-colhido. As tiras de teste OneTouch® Ultra® e os medidores associados destinam-se a ser utilizados por pessoas com diabetes em ambulatório e por profissionais de saúde em ambiente clínico. As tiras de teste OneTouch® Ultra® e os medidores associados destinam-se a ser utilizados em testes na ponta do dedo, na palma da mão e antebraço.

Armazenamento e manuseamento

- Guarde o tubo de tiras de teste num local seco e fresco, a uma temperatura inferior a 30°C (86°F). **Não** guarde no frigorífico. Mantenha a embalagem afastada da luz directa do sol e do calor. A exposição a temperaturas e/ou humidade fora das condições de armazenamento indicadas pode originar valores incorrectos.
- Guarde as tiras de teste **apenas no respectivo tubo original**. Para evitar danos ou contaminação, **não** transfira as tiras de teste para qualquer outro recipiente.
- **Não abra** o tubo de tiras de teste até estar preparado para realizar o teste**. Abra o tubo apenas para retirar as tiras.**
- Depois de retirar uma tira de teste do tubo, feche imediatamente a tampa do tubo, com firmeza. Utilize cada tira de teste imediatamente após retirar do tubo.
- **Não** utilize tiras de teste de nenhum tubo que esteja danificado ou tenha ficado aberto e exposto ao ar.
- Registe a data de eliminação (data de abertura mais 6 meses) no rótulo quando abrir o tubo pela primeira vez.
- **Não** utilize as tiras de teste após a data de validade (impressa no rótulo do tubo) ou de eliminação (a data que ocorrer primeiro).
- Evite sujar ou derramar alimentos ou líquidos na tira de teste. Com as mãos limpas e secas, pode tocar em qualquer parte da superfície da tira de teste.
- **Não** dobre, corte ou altere de forma alguma a tira de teste.
- As tiras de teste destinam-se a uma única utilização. **Nunca reutilize uma tira de teste à qual tenha sido aplicada uma gota de solução de controlo ou uma amostra de sangue.**
- Certifique-se de que o medidor e as tiras de teste estão sob a mesma temperatura antes de efectuar o teste.
- Aplique apenas a solução de controlo ou uma amostra de sangue na tira de teste.
- Depois de realizar um teste, **não** volte a colocar a tira de teste usada no tubo.
- As tiras de teste usadas podem ser consideradas lixo de risco biológico na sua região. Certifique-se de que cumpre as recomendações do profissional de saúde ou as regulamentações locais para eliminação adequada.

⚠ **ADVERTÊNCIA: Mantenha o tubo da tira de teste fora do alcance das crianças. As tiras de teste podem provocar asfixia. Não ingira tiras de teste. O tubo das tiras de teste pode conter agentes secantes danosos se inalados ou ingeridos, e podem provocar irritação nos olhos e na pele. Não ingira nem engula quaisquer peças.**

Procedimento do teste da glicose no sangue

Para obter instruções sobre como efectuar uma análise ao sangue (incluindo a colheita de amostras de sangue), consulte o Manual do Utilizador fornecido com o sistema.

⚠ **ATENÇÃO: A correspondência do código apresentado no visor do medidor com o código impresso no tubo de tiras de teste é essencial para a obtenção de resultados exactos. Sempre que testar, verifique se os números de código coincidem. Para obter instruções sobre a codificação do medidor, consulte o Manual do Utilizador, fornecido com o sistema.**

Resultados do teste

Valores de glicose no sangue baixos
Se o resultado do teste for inferior a 20 mg/dL (1,1 mmol/L), será apresentada uma mensagem de aviso, indicando um nível baixo de glicose no sangue. Isso pode indicar hipoglicemia grave (nível baixo de açúcar no sangue). **O estado de hipoglicemia deverá ser tratado imediatamente, de acordo com as recomendações do profissional de saúde.** Embora esta mensagem possa ter origem num erro de teste, será mais seguro proceder primeiro ao tratamento e, em seguida, realizar outro teste.

Valores de glicose no sangue altos
Se o resultado do teste for superior a 600 mg/dL (33,3 mmol/L), será apresentada uma mensagem de aviso, indicando um nível alto de glicose no sangue. Isso pode indicar hiperglicemia grave (nível alto de açúcar no sangue). Deve voltar a testar o seu nível de glicose no sangue. Se a mensagem for apresentada novamente, contacte o seu profissional de saúde imediatamente.

Se obtiver resultados inesperados
Se o resultado de glicose no sangue for inferior a 70 mg/dL (3,9 mmol/L), indicando um nível baixo de glicose no sangue, ou superior a 180 mg/dL (10,0 mmol/L), indicando um nível alto de glicose no sangue, deverá contactar o profissional de saúde e seguir o conselho de tratamento prescrito.[1] Se continuar a obter resultados inesperados, verifique o sistema com a solução de controlo. Se apresentar sintomas que não estejam de acordo com os resultados dos testes de glicose no sangue e se tiver seguido todas as instruções descritas no Manual do Utilizador, contacte o seu profissional de saúde. Nunca ignore sintomas ou faça alterações significativas ao seu programa de controlo de diabetes sem conversar com o seu profissional de saúde.

Intervalo de valores esperados

O controlo de glicose no sangue requer a ajuda de um profissional de saúde. Juntos podem estabelecer o seu próprio intervalo de valores previstos para a glicose no sangue, definir os melhores horários de teste e discutir o significado dos resultados obtidos.

Níveis previstos de glicose no sangue para pessoas sem diabetes:[4]

Horário	Intervalo, mg/dL	Intervalo, mmol/L
Em jejum	Inferior a 100	Inferior a 5,6
2 horas depois das refeições	Inferior a 140	Inferior a 7,8

Verificação do sistema

Utilize soluções de controlo OneTouch® Ultra®
É efectuado um teste com solução de controlo para verificar se o medidor e as tiras de teste funcionam adequadamente em conjunto e se está a efectuar o teste correctamente. Para obter instruções sobre como e quando verificar o sistema, efectuando um teste com solução de controlo, consulte o Manual do Utilizador fornecido com o sistema.

Limitações ao procedimento

As tiras de teste OneTouch® Ultra® fornecem resultados exactos quando as limitações seguintes são observadas:
- **Não** utilize para o diagnóstico da diabetes ou para testes em recém-nascidos.
- As tiras de teste destinam-se a uma única utilização. **Não** as reutilize.
- As tiras de teste são específicas para D-glicose e não reagem a outros açúcares, que podem estar presentes no sangue.
- Utilize apenas sangue capilar recém-colhido. **Não** utilize soro ou plasma.
- Hematócrito corresponde à percentagem de glóbulos vermelhos no sangue. Os valores extremos de hematócrito podem afectar os resultados do teste.[2] Níveis de hematócrito inferiores a 30% podem indicar resultados altos falsos e níveis de hematócrito superiores a 55% podem indicar resultados baixos falsos. Se não sabe o seu nível de hematócrito, consulte o seu profissional de saúde.
- As tiras de teste OneTouch® Ultra® podem ser utilizadas em altitudes de até 3.048 metros sem alterar os resultados do teste. Foram demonstrados resultados exactos em estudos clínicos realizados a altitudes de até 1.609 metros e em estudos simulando altitudes de até 3.048 metros.

Profissionais de saúde — observar estas limitações adicionais ao procedimento:
- O sangue capilar recém-colhido pode ser colhido em tubos de teste contendo heparina se o sangue for utilizado num intervalo de 10 minutos. **Não** utilize outros anticoagulantes ou conservantes.
- Interferências: Acetaminofen salicilatos, ácido úrico, ácido ascórbico (vitamina C) e outras substâncias redutoras (quando ocorrendo em concentrações normais ou terapêuticas) não afectam significativamente os resultados. Contudo, concentrações anormalmente altas no sangue podem provocar resultados altos imprecisos.
- Os pacientes sob tratamento com oxigénio poderão apresentar resultados incorrectamente baixos.
- Os resultados do teste podem ser falsamente baixos se o paciente estiver muito desidratado, em choque ou em estado hiperosmolar (com ou sem cetose). Pacientes em estado crítico não devem ser testados por medidores de glicose no sangue.
- Amostras lipémicas: Níveis de colesterol até 700 mg/dL (18,1 mmol/L) e triglicéridos até 3000 mg/dL (33,9 mmol/L) não afectam os resultados. Amostras de pacientes altamente lipémicos não foram testadas e os testes com a família de medidores OneTouch® Ultra® não são recomendados.

Princípio do teste

A família de medidores OneTouch® Ultra®, são calibrados para plasma para permitir a fácil comparação com os resultados de métodos laboratoriais. A glicose na amostra de sangue é combinada com os químicos especiais da tira de teste e é produzida uma pequena corrente eléctrica. Esta corrente é medida pela família de medidores OneTouch® Ultra®, sendo apresentada como resultado de glicose no sangue. A potência desta corrente altera-se de acordo com a quantidade de glicose na amostra de sangue.

Composição do reagente

Cada tira de teste contém: Glicose oxidase *(Aspergillus niger)* ≥ 0,08 IU; ferricianeto ≥ 22 μg; outros ingredientes (tampão, etc.). O tubo de tiras de teste contém um agente secante.

Características de desempenho

O desempenho das tiras de teste OneTouch® Ultra® foi avaliado em testes clínicos e labotatoriais.[2]

Intervalo de medição: O intervalo de medição do sistema OneTouch® Ultra® é de 20 a 600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L).

Exactidão clínica: A exactidão do sistema OneTouch® Ultra® foi avaliada através da comparação dos resultados de glicose no sangue obtidos pelos pacientes com os resultados obtidos utilizando um YSI Model 2300 Glucose Analyzer, que é um instrumento laboratorial. Os resultados seguintes foram obtidos por 117 pacientes diabéticos em 3 centros clínicos:

Nível	0,986
Intercepção-Y	-5,5 mg/dL (-0,3 mmol/L)
Coeficiente de correlação (r)	0,984
Número de amostras	117
Intervalo testado	36,4–434 mg/dL (2,0–24,1 mmol/L)

Este estudo indica que o medidor OneTouch® Ultra® é comparável ao método laboratorial. Foram realizados estudos clínicos adicionais utilizando medidores da família OneTouch® Ultra®.[3]

Precisão:

Precisão Intraserie	$Sangue_{av}$ 45 mg/dL (2,5 mmol/L)	CV = 3,2%
	$Sangue_{av}$ 77 mg/dL (4,3 mmol/L)	CV = 2,0%
	$Sangue_{av}$ 129 mg/dL (7,2 mmol/L)	CV = 2,1%
	$Sangue_{av}$ 220 mg/dL (12,2 mmol/L)	CV = 1,8%
	$Sangue_{av}$ 364 mg/dL (20,2 mmol/L)	CV = 1,6%
Precisão total	Controlo 44 mg/dL (2,4 mmol/L)	CV = 4,4%
	Controlo 171 mg/dL (9,5 mmol/L)	CV = 2,6%
	Controlo 366 mg/dL (20,3 mmol/L)	CV = 2,4%

Este estudo indica uma variação igual ou inferior a 3,2% entre as tiras de teste em análises ao sangue.

IMPORTANTE: Para obter as instruções completas de funcionamento e outras informações técnicas importantes, consulte o Manual do Utilizador, fornecido com o sistema. EM CASO DE DÚVIDA ACERCA DA UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO LIFESCAN, LIGUE PARA O NÚMERO DO SERVIÇO DE APOIO A CLIENTES 800 201 203 (chamada gratuita) - Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª das 09:00 ás 18:00.

Referências

1. Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158.
2. Dados em arquivo.
3. Dados em arquivo.
4. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

O NOSSO COMPROMISSO PARA COM O UTILIZADOR:
O nosso objectivo é oferecer ao utilizador produtos de cuidados de saúde de qualidade e uma assistência dedicada ao cliente. Se não estiver totalmente satisfeito com este produto, contacte com o Serviço de Apoio a Clientes através do número 800 201 203 (chamada gratuita) - Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª das 09:00 ás 18:00.
Caso não seja possível entrar em contacto com o Serviço de Apoio a Clientes, contacte o seu profissional de saúde para obter instruções.

Descripción de los Símbolos/Περιγραφή συμβόλων/Descrição dos símbolos

Para obtener una **descripción completa de todos los símbolos utilizados**, consulte el manual del usuario incluido con su sistema./Για πλήρη **περιγραφή όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται**, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σύστημά σας./Para obter uma descrição completa de todos os símbolos utilizados, consulte o Manual de Utilizador, fornecido com o sistema.

LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 USA

CE 0344

EC REP
LifeScan Regulatory Affairs Europe
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins - TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France

Distribuido por:
LifeScan, Johnson & Johnson, S.A
Paseo de las Doce Estrellas, 5–7
Campo de las Naciones 28042 Madrid,
España

Johnson & Johnson Hellas AEBE
Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4
Μαρούσι, 15121
Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών
Αθήνα: 2106875770
Γραμμή

Distribuído por:
LifeScan, Johnson & Johnson Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69A
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Símbolos/σύμβολο/Símbolos

IVD — Dispositivo médico para diagnóstico in vitro/Ιατρική συσκευή διάγνωσης in vitro/Dispositivo médico para Diagnóstico In Vitro

LOT — Lote N.°/Αριθμός παρτίδας/Número do lote

Fecha de caducidad/Ημερομηνία λήξης/Data de validade

Para un solo uso/Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί/Não reutilizar

Límites de temperatura de almacenamiento/Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης/Limites de temperatura de armazenamento

Contiene una cantidad suficiente para <n> análisis/Περιέχει αρκετό για <n> μετρήσεις/Contém quantidade suficiente para <n> testes

Consultar instrucciones de uso/Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/Consultar as instruções de utilização

AW 06408602B

Patentado/Κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας/Patenteado
©2008 LifeScan, Inc.

Fecha de revisión/Αναθεώρηση Ημερομηνία/Data de revisão: 11/2009

LIFESCAN a Johnson & Johnson company